＊＊ 2008/06/17改訂（第6版）
＊ 2006/05/19改訂（第5版）

IMI アイ・エム・アイ株式会社

医療機器承認番号　21100BZY00366000

類別　機械器具 74 医薬品注入器

高度管理医療機器　一般的名称　マルチチャンネル輸液ポンプ JMDN 17634000

特定保守管理医療機器　販売名

メドシステムⅢ輸液ポンプ

【警告】

＊＊ **＜使用方法＞**

＊＊ ◆本器は、連続硬膜外投与用の麻酔薬や鎮静薬を硬膜外専用カテーテルと同時に使用する場合に限って、硬膜外輸液が可能です。カーディナルヘルス303社製28シリーズのセットでYコネクタや注入ポートがないセット(28018/28053)を必ず使用してください。その際、二次輸液モードは使用しないでください。硬膜外投与に使用する輸液バッグやセットは、他の投与法に使うものと、誰もが明らかに判別できるようにしておいてください。

◆麻酔薬を硬膜外で短時間（96時間以下）で投与するためと明記された専用のindwelling（内在）カテーテルを使用ください。

◆鎮静薬を硬膜外で短時間または長期で投与するためと明記された専用のindwelling（内在）カテーテルを使用ください。

◆硬膜外用と明記されていない薬剤を硬膜外で投与した場合、患者さんに重篤な傷害が発生することがあります。

＊＊ ◆カーディナルヘルス303社製28シリーズの輸液セットだけを使用ください。他のセットでは正常に作動しません。セットに何らかの異常や不良が見られた場合、そのセットは使用しないでください。

◆本器は医師もしくは医師の指示のもと医療従事者が操作してください［取り扱いを熟知していない場合、本器を操作しないでください。熟知していない人が操作した場合、安全な作動状態を維持できません］。

◆修理が必要とされる場合、チャンネルにカセットを挿入しない、あるいはカセットを全チャンネルから外してください。

◆輸液前にカセットが正しくセットされていることを確認ください。

◆高周波を発生させる機器（電気メス、携帯ラジオ、携帯電話など）によりアラームが誤作動した場合、本器を高周波源から遠ざける、またはオフにしてください。この場合、輸液セットを手動操作し流量を調節してください。メーカ指定外のアクセサリやケーブルを使った場合、電磁波障害を受けやすくなります。

◆電解質を静脈内へ輸液する装置では、通常、患者さんに傷害を起こさない程の微弱電流を発生します。電流は輸液流量に比例します。適切な輸液状態にもかかわらず正常な心電図が得られない場合、本器からの電流がアーチファクト源となっていることがあります。心電図が患者さんの状態を反映しているのかモニタに問題があるのかを判断するには、本器を一時的に停止してください。心電図が正常に戻った場合、モニタを正しく設定する必要があります。ご使用のモニタの取扱説明書を参照ください。

◆電源コードには、正しくアースの取れているホスピタルグレードの3Pコンセントを使用してください。電源コードの着脱時に、電源コードに過剰な力をかけたり、ひねったりしないでください。電源コードは室内でのみご使用ください。

◆メンテナンスの際は、電源コードとバッテリを外してください。

◆本器の上に他の装置やその他の物を置かないでください。

◆取扱説明書記載の点検を行わなかった場合、本器は正常に作動しないことがあります。

【禁忌・禁止】

＊＊ **＜使用方法＞**

◆可燃性ガスのある場所では使用不可。爆発の危険性があります。

◆カバーを開けないでください。IMI（株）が認定するサービスマンのみ内部の点検・修理ができます。

◆正常に作動していない場合や仕様内で作動していない場合、使用しないでください。ユーザーによる修理は行わず、故障中などの適切な表示を行い、直ちにIMI（株）が認定するサービスマンに点検、修理をご依頼ください。

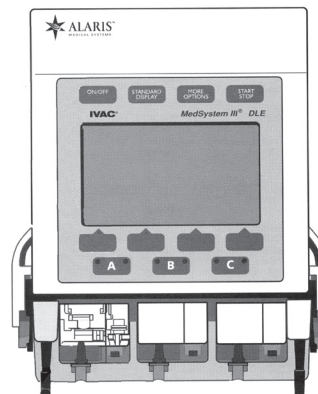
◆以下の場合、電源から本器を外し、IMI（株）が認定するサービスマンに点検または修理をご依頼ください。

a) 電源コードが断線・破損。

b) 本器を落下、転倒させた。

c) 本器から煙・異臭・異音の発生。

◆けがや電気ショックを防ぐとともに、本器の損傷を避けるため、分解、改造は行わないでください。修理をする時は、IMI（株）が認定するサービスマンにご依頼ください。

＊ **【形状・構造及び原理等】**

1. 構成

本体、ACアダプタ、取扱説明書、添付文書

2. 電気的定格

AC100V、50/60Hz、0.15A

3. 寸法及び重量

152.4（幅）× 53.3（奥）× 200（高）mm、2.3kg

＊ **4. 原理**

本器は広範な作動条件において安全かつ正確に輸液を提供する、反復ピストン方式の3チャンネルの輸液ポンプです。各チャンネルは、独立したポンプ機構、モータコントロールシステム、および輸液モニタリングシステムを有しています。ユーザーは、キーパッドおよびLCDを使用して、輸液のプログラムおよび輸液のモニタができます。ポンプ機構は輸液流量と輸液量の設定から、マイクロプロセッサにより制御されます。各センサがカセット位置・閉塞・気泡をモニタします。ウォッチドッグ回路はマイクロプロセッサがソフトウェアプログラムを正しく実行していることを監視しています。センサやウォッチドッグ回路が不適切な状態を検出すると、輸液を停止し、LED・アラーム音・LCD画面のメッセージにより、異常状態を知らせます。NiCdバッテリ(3.6V)またはACアダプタからのDC電源(8.5V)によって電源が供給されます。マイクロプロセッサ部は、マイクロプロセッサ、デコーダ、メモリ(EPROMおよびRAM)、I/Oポート、クロック、RS232C回路、モータパルス幅発生器、エンコーダカウンタ、A/Dコンバータ、マルチプレクサ、バッテリバックアップ回路から構成されています。モータコントロールシステムは、エンコーダ、パルス幅発生器、モータコントロールロジック、モータ駆動回路から構成されています。電源ボードは、電源コンバータ、制御スイッチ、充電回路、ON/OFFコントロール回路、電源モニタリングから構成されています。

＊ **【使用目的、効能又は効果】**

患者さんへの輸液や、薬剤の静注のための3チャンネルの輸液ポンプとして使用します。

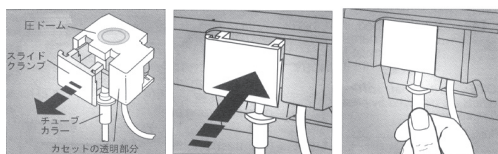
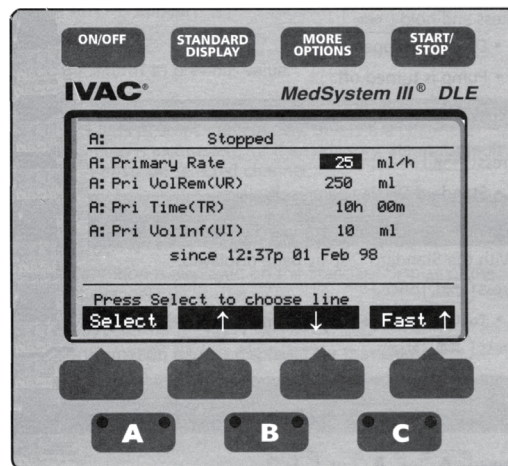
＊ **【品目仕様等】**

輸液流量	：0.1～999mL/hr
予定輸液量	：0.1～9999mL
KVO流量	：小児モード：1.0mL/hr 成人モード：3.0mL/hr
輸液量精度	：±5%
気泡検出（初期設定）	：500 μL
閉塞圧（初期設定値）	：15PSI
バッテリ	：メイン：ニッケルカドミウム電池 メモリーバックアップ：リチウム電池
バッテリ充電	：新品のフル充電バッテリで、125mL/hrの輸液流量で、3チャンネル同時作動で4時間作動。（バックライト1時間あたり2分間の使用で）。メイン・バッテリは、500回の充電サイクル後80%の容量を維持する。また、3ヶ月の連続充電で容量の90%を維持する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

C0103

ACアダプタ及びコード長　:モデル1550、DC8.5V@7.5mA、2.59m
ACアダプタ・コネクタ　:4ピン、ロック式コネクタ
ヒューズ　:3Aファーストブロー内蔵

＊【操作方法又は使用方法等】
詳細については、取扱説明書をご参照ください。
1.準備
①輸液バッグの取扱説明書の指示に従って、輸液バッグを用意してください。
②輸液バッグにカーディナルヘルス303社製28シリーズを接続してください。
③輸液セットの取扱説明書の指示に従い輸液セットをプライミングしてください。
④カセットのスライドクランプが完全に押し込まれ、チューブが閉塞していないことを確認してください。
⑤カセットを反転させ、チューブを上に向けてください。ゆっくりと流量調節クランプを開け、輸液セットを十分にプライミングします。カセットを軽くたたき、Y部分から気泡を全て取り除きます。プレッシャードームを丁寧に小さく動かし、気泡を除きます。

⑥フリーフローが発生する危険性を減少させるため、カセットの着脱前に、流量調節クランプを閉じてください。
⑦ON/OFF RECHARGE(オン/オフ)キーを押し、オンにしてください。
⑧チューブを下向きにします。45°の角度で上方向へ動かし、カセットを希望のチャンネルに押し込んでください。
⑨カセットが完全に取り付けられるまで、カセットの透明部分を押します。カセット全体とともにスライドクランプを押し込んでください。
⑩親指を使って、チューブカラーがカセットの下のチューブカラー取付部に入るように押してください。
2.輸液の開始
①A、B、Cのいずれかのキーを押してください。選択されたチャンネルのプログラムページが表示されます。
②変更する値を選択するためにSelect(選択)を押してください。値がハイライトに変わります。
③↑、↓、Fast↑、Fast↓を使って値を調節してください。
・Enter(入力)が押されるまでハイライトは点滅。Enter(入力)が押されない場合、注意を促すアラーム音が聞こえます。
④Enter(入力)を押して、新しい値を承認してください
・チャンネルの状態がStopped(停止)あるいはStandby(スタンバイ)である場合、ハイライトは次のプログラム値に移ります。
・チャンネルの状態がInfusing(輸液中)である場合は、選択された値はハイライトのままとなります。
⑤新しい値を設定してもEnter(入力)が押されていない時に前の値を呼び出すにはMORE OPTIONS(オプション)を押してください。
・Recall(呼び出し)のソフトキーが表示されます。
⑥Recall(呼び出し)を押してください。数値は前の値に戻ります。
⑦START/STOP(開始/停止)キーを押すと、輸液が開始されます。
3.設定の変更
①A,B,Cのいずれかのキーを押してください。
②Select(選択)により変更項目をハイライトにします。
③↑、↓、Fast↑、Fast↓により数値を変更します。
④Enter(入力)を押して入力を確定します。
4.停止
START/STOP(開始/停止)を押してください。輸液が停止します。

【使用上の注意】
＊＊ その他の注意
◆本体に付属している取扱説明書を必ず熟読され、不明な点があれば、取扱説明書で確認してから患者さんにご使用ください。
◆使用時並びに保管時には、高温多湿・直射日光を避けてください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
＊ 1.貯蔵・保管方法
保管温度:－20～＋55℃
＊ 2.耐用期間[製造業者認証]
指定した保守点検及び消耗品の交換を実施した場合:本体7年
ただし、清掃、交換を含めて取扱説明書通りに使用された場合。

【取扱い上の注意】
＊＊ カーディナルヘルス303社製メドシステムⅢマルチチャンネルインフュージョンポンプ用輸液セット/アクセサリ(医療機器承認番号:21300BZY00552000)のみ使用可能。

【保守・点検に係る事項】
正常に作動するため、日常点検とともに定期保守点検が必要です。仕様に明示されている作動ができない場合は、修理が必要です。
1.使用者による保守点検事項
①クリーニング
表面を柔らかく研磨性のない布を湿らせて清拭してください。その際、非研磨・非染色性薬剤(例:アルコールを含まない市販の洗浄液)を温水(蒸留水や非イオン化水)でよく混ぜてください。
②日常点検
取扱説明書「第2章 基本的な操作」、「第5章 メンテナンスのクリーニング」にかかれている事項をユーザーが実施してください。輸液を設定している際は、「全てが正常にくっきりと表示されていること、記述の通りに表示されていること、キーを押した時に記載通りの反応が見られること、」を確認してください。
2.業者による保守点検事項
①定期保守点検
12ヶ月に1度は定期保守点検を実施してください。詳しくはIMI㈱が認定するサービスマンにお問い合わせください。

【包装】
1式/箱

【主要文献及び文献請求先】
＊＊ アイ・エム・アイ株式会社　市場開発部
住所:〒110-0014　東京都台東区北上野1-10-14
TEL:03-5246-9463
E-mail:support@imimed.co.jp

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売業者の名称:アイ・エム・アイ株式会社
住所:〒343-0824　埼玉県越谷市流通団地3-3-12
TEL:048-988-4411(代)
輸入先国名:米国
＊＊ 製造業者名:カーディナルヘルス303社
(Cardinal Health 303, Inc.)